BLOOD-PRESSURE APPARATUS

Publication number:

HU9904416

Publication date:

2001-09-28

Inventor:

BERES JOZSEF (HU)

Applicant:

BERES JOZSEF (HU); ILLYES MIKLOS (HU)

Classification:

- International:

A61B5/022; A61B5/022; (IPC1-7): A61B5/022

- European:

A61B5/022

Application number: priority number(s): HU19990004416 19991126 HU19990004416 19991126 Also published as:

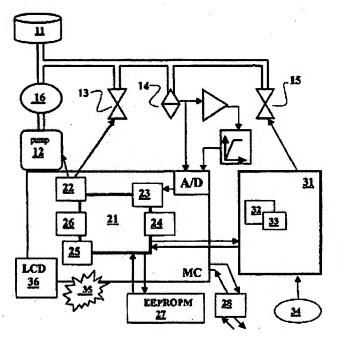


WO0137727 (A1) WO0137727 (A1) HU220528 (B1)

Report a data error here

Abstract not available for HU9904416
Abstract of corresponding document: **WO0137727**

The subject matter of the invention is a blood pressure measuring apparatus (10) which serves to control and register regularly blood pressure during 24 hours or for a longer period of time, the mechanic part of said apparatus contains a measuring cuff (11) and a motor-driven pump (12), a pressure sensor (14) a discharge valve (13) and a safety valve (15) pneumatically connected to the cuff (11); the electronic part of said apparatus electrically connected with controlling connections to the motor-driven pump (12), discharge valve (13) and the safety valve (15) and a sensing connection to the output of pressure sensor (14). The characteristic feature of the apparatus according to the invention is that it contains a program controller (21) and a supervising unit (31), a controller of mechanical part (22), a signal receiving and processing unit (23), a storage unit (27), an evaluating unit (24), an arithmetic unit and a pressure allocating unit are connected to the program controller (21), and an internal clock (32), a power supply unit of clock (33) and optionally an event display (34) are connected to the supervising unit (31).



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(19) Országkód

HU

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

220 528 B1

(51) Int. Cl.⁷

A 61 B 5/0225



MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR SZABADALMI HIVATAL (21) A bejelentés ügyszáma: P 99 04416(22) A bejelentés napja: 1999. 11. 26.

(40) A közzététel napja: 2001. 09. 28.

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi

Közlönyben: 2002. 03. 28.

(72) (73) Feltalálók és szabadalmasok:
Béres József, 60%, Budapest (HU)
Illyés Miklós, 40%, Budapest (HU)

(74) Képviselő:

dr. Polgár Iván, DeveloPat Szabadalmi és Védjegy Iroda, Budapest

(54)

Vérnyomásmérő berendezés

KIVONAT

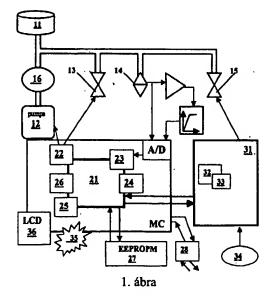
A találmány tárgya vérnyomásmérő berendezés tartós, rendszeres, 24 órás vagy hosszabb vérnyomás-ellenőrzésre és -regisztrálásra, mely berendezés mechanikus része mérőmandzsettát (11) és ehhez pneumatikusan csatlakozó és egy elektronikus mechanika vezérlő (22) útján elektronikusan vezérelt motoros pumpát (12), leeresztőszelepet (13) és biztonsági szelepet (15), továbbá egy elektronikus jelfogadó és kezelőhöz (23) csatlakozó nyomásszenzort (14) foglal magában; elektronikus része pedig a mechanika vezérlőhöz (22) vezérlő módon kapcsolódó, és memóriával (27) ellátott programvezérlőből (21) és belső órát (32) és óratápegységet (33), adott esetben eseményjelzőt is tartalmazó felügyelőegységből (31) áll, ahol is a mondott jelfogadó, -kezelő (23) a programvezérlőhöz (21) csatlakozik.

A találmányi berendezésre jellemző, hogy a programvezérlőhöz (21) egy eredményértékelő (24) csatlakozik a mérési adatsor maximális amplitúdó $[a_{cs}]$ feletti és alatti szakaszaira eső amplitúdóértékek felismerésére és megkülönböztetésére, továbbá a szisztolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a p_s szisztoléérték, illetve a diasztolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a p_d diasztoléérték meghatározásához;

továbbá egy aritmetikai egység (25) csatlakozik a p_s-p_d mért értékpárokkal adott mérési eredményeknek

egy előre meghatározott megbízhatósági zónában fekvésének, és így a mérési eredmény elfogadhatóságának ellenőrzésére;

és végül nyomáskijelölő (26) csatlakozik a méréseknél a megengedhető maximális mandzsettanyomás kijelölésére.



HU 220 528 B1

Vérnyomásmérő berendezés tartós, rendszeres, 24 órás vagy hosszabb vérnyomás-ellenőrzésre és -regisztrálás-ra, mely berendezés mechanikus része mérőmandzsettát és ehhez pneumatikusan csatlakozó motoros pumpát, nyomásszenzort, leeresztőszelepet és biztonsági szelepet foglal magában; továbbá elektronikus része elektromosan csatlakozik a motoros pumpához, mérő- és biztonsági szelepekhez azokat vezérlő módon, valamint a nyomásszenzor output pontjához.

A hordozható és otthoni vérnyomásmérőket azért 10 fejlesztették ki, hogy a vérnyomás ellenőrzése ne epizódszerű vizsgálat legyen, hanem reális életvitel mellett a vizsgált személy legkülönbözőbb élethelyzetében történjen mérés, és legyen erről megbízható, értékelhető adat a kezelőorvos számára. A klinikai mérés, bár jó felszereléssel és szakszerűen történik, hátránya mégis, hogy a beteg szokatlan körülmények között van, kórházi környezetben, mely többnyire feszültséget okoz ("fehér köpeny effektus"), és torzítja a mért eredményt. Emiatt indokolatlanul 20-25%-kal nagyobb a magas vérnyomással kezelt betegek száma, mint az indokolt. A gyógyszeres kezelés hatása hasonló okokból nem ismerhető meg reálisan az esetenkénti mérésekből. Az orvos által programozott korszerű vérnyomásmérők automatikusan bekapcsolnak a rögzített program által előírt időpontokban a hordozható berendezések esetén, melynél a mérőmandzsetta állandóan a beteg karján van. Ilyen eszköz azonban legfeljebb 24 órás méréssorozathoz használható. Többhetes mérési programnál a berendezés fény- vagy hangjelzéssel figyelmezteti a beteget a gyógyszerbevétel és a vérnyomás mérésének időpontjára. A mérést a beteg indítja el a mandzsetta felhelyezése után. A hordozható berendezéseknél a fő követelmény a minimális súly és terjedelem, valamint a kis villamos fogyasztás. Követelmény továbbá minden vérnyomásmé- 35 rőnél, de különösen a hordozhatóknál, hogy a mért értékek közül szűrjék ki az "izomzajokat" (úgynevezett artifacts) és ne tárolják a hibás értéket. A technika állásához tartozó ilyen típusú készülékek jellemző példáját ismerteti az US 4,617,937 lajstromszámú szabadalom. 40 A berendezést, mely EKG-vel kombinált vérnyomásmérő, egy központi mikroprocesszor vezérli, mely RAM és ROM memóriákat tud bekapcsolni, belső órával összekötött megszakítórendszere van. A mozgásból származó zajokat a pulzushangok elektromos jelekké alakításánál szűri ki. LED kijelzője van, a mandzsettaés a pulzusérzékelő jeleit 16 csatornás multiplexerrel kezel és analóg jelekké alakítja. A különböző üzemmódok kapcsolásához kapcsológombokkal van ellátva. Az US 5,094,244 szabadalmi leírás szerinti vérnyomásmé- 50 rő az ujj köré helyezett, két egymás melletti mandzsettával történik. A pumpa és a mandzsetták között nyomásés turbulenciakiegyenlítő tartály van. A mandzsettákat pneumatikus emelő illeszti az ujjhoz. Az eredményt a szívhez közelebbi és távolabbi mandzsetták adataiból együttesen számítják. Az US 5,730,139 szabadalom szerinti automata vérnyomásmérő vezérlője olyan nyomásbeállító szervekkel van ellátva, melyek egyike beállít egy mandzsettanyomást, s a másik szerv ehhez képest állít be egy magasabb nyomást, mialatt a berendezés leg- 60

alább egy vérnyomásmérést elvégez. A berendezés a vizsgálathoz képes egy megfelelő méretű mandzsettát kiválasztani a hozzá tartozó mandzsetták közül.

Az ismertetett és más hasonló berendezések előnye, hogy telepről működtethető, hordozható eszközök, melyek nemcsak egy epizódszerű mérési adatot adnak, hanem egynapos, -hetes időszakról nyújtanak mértékadó képet a gyűjtött adathalmazzal.

Hátrányuk azonban e készülékeknek, hogy a hibákat többszöri ismétléssel korrigálják, ezért viszonylag nagy az energiaigényük, ami a hordozható eszköznél hátrány, másrészt a mérések soká tartanak, ami a vizsgált személynek kellemetlen. Emiatt esetleg igyekszenek elkerülni a mérést, ami az eredmények szempontjából káros, mert az adatsor nem lesz értékelhető. További hátrány lehet a nagy adattömeg nehéz áttekinthetősége, időigényes kiértékelése, ami rutinmunkát végző praktizáló orvosok jelentős részénél gondot okozhat. Esetenként a hibaszűrés bonyolultsága vagy a túl nagy tárolókapacitásigény drágíthatja a berendezést, ami viszont hátráltathatja a széles körű elterjedést, használatbavételt és az egészségügyi szolgáltatások hatékony javítását.

A találmány célja olcsó, megbízható, kis súlyú vérnyomásmérő kifejlesztése, a fentebb elmondott, a technika állását jellemző hibák kiküszöbölésével.

Felismertük, hogy követelmények: a kellő számú mérés, megbízható adatok, a vizsgált személy minimális zavarása és a kezelőorvos munkájának minél jobb segítése olyan szerkezettel és szerkezeti elrendezéssel érhető el, ahol a hibák kiszűrése, és a nyert adatok hasznossága rögtön a mérési folyamattal egyidejűleg megtörténik, és csak a hasznos, az elvégzett feldolgozás folytán már kevés tárolási helyigényű mérési eredmények maradnak meg. A mondott feldolgozás azonban nem okoz a kezelőorvos számára információvesztést. Így a mérés, azaz a vérnyomás és pulzus követése, a hibák kiszűrése és a mérések feldolgozása szimultán végezhető. Felismertük, hogy így az egyes mérések ideje lerövidül.

Felismertük továbbá, hogy a mandzsetta okozta kényelmetlenség fokozottan csökkenthető, ha a szokásos nyomás-ejtéses lépcsős módszer helyett – ami köztudomásúan sok ismétléses művelettel jár – már értékelhető mérést végzünk a mandzsetta felpumpálásakor is. Ezt a motoros pumpa és a mandzsetta közé beiktatott puffer hatású légzsák lehetővé teszi. Jóllehet a puffertartály zavarszűrő szerepe korábban is ismert volt, de ennek kihasználása a mandzsetta nyomásnövelési szakaszában végzett mérésre, jelen találmány felismerése.

A találmányt megalapozó további felismerésünk, hogy az általunk kifejlesztett aritmetikai összefüggések elvén működő elektronikai egységek biztosítják, hogy a mérési eljárás során, a magas vérnyomás orvosi szakterület legkorszerűbb eredményei és elvei érvényesüljenek. Felismeréseink következtében a mérési folyamatban a mechanikai-pneumatikus eszközök eredményesebben működnek együtt, mint az ismert berendezéseknél, és így a mérések időtartama lerövidíthető.

Az elmondott feltalálói felismerések alapján a megoldásunk vérnyomásmérő berendezés tartós, rendsze25

res, 24 órás vagy hosszabb vérnyomás-ellenőrzésre és -regisztrálásra, mely berendezés mechanikus része mérőmandzsettát és ehhez, pneumatikusan csatlakozó és egy elektronikus mechanika vezérlő útján elektronikusan vezérelt motoros pumpát, leeresztőszelepet és biztonsági szelepet, továbbá egy elektronikus jelfogadó és -kezelőhöz csatlakozó nyomásszenzort foglal magában: elektronikus része pedig a mechanika vezérlőhöz vezérlő módon kapcsolódó, és memóriával ellátott programvezérlőből és belső órát és óratápegységet, adott eset- 10 ben eseményjelzőt is tartalmazó felügyelőegységből áll, ahol is a mondott jelfogadó, -kezelő a programvezérlőhöz csatlakozik. A berendezés azzal jellemezhető, hogy a programvezérlőhöz egy eredményértékelő csatlakozik a mérési adatsor maximális amplitúdó (a.,) feletti és alatti szakaszaira eső amplitúdóértékek felismerésére és megkülönböztetésére, továbbá a szisztolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a szisztolé- (ps) érték, illetve a diasztolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a diasztolé- (pd) érték meghatározásához;

továbbá egy aritmetikai egység csatlakozik a p_s-p_d mért értékpárokkal adott mérési eredményeknek egy előre meghatározott megbízhatósági zónában fekvésének és így a mérési eredmény elfogadhatóságának ellenőrzésére;

és végül nyomáskijelölő csatlakozik a méréseknél a megengedhető maximális mandzsettanyomás kijelölésére.

A találmányi berendezés előnyösen azzal jellemezhető, hogy a programvezérlő, valamint a mechanikave- 30 zérlő, a jelfogadó, -kezelő, az eredményértékelő, az aritmetikai egység, és a nyomáskijelölő előnyösen egy közös mikrokontrollerben vannak megvalósítva.

A találmányi berendezés előnyösen azzal is jellemezhető, hogy a pneumatikus rendszerben a motoros pumpa és a mandzsetta között puffer hatású légzsák van.

A találmányi berendezés előnyösen még azzal jellemezhető, hogy többfunkciós eseményjelzővel van felszerelve, melynek egyetlen nyomógombja a nyomógomb beteg általi kezelésétől függően a berendezés elindítását, megállítását, továbbá a mérés levezetését végző egységekkel, valamint a gyógyszerbevételt, illetve a nappal/éjszaka változást rögzítő szervekkel kerül összekapcsolásba.

A találmányi berendezés előnyösen még azzal is jellemezhető, hogy LCD kijelzővel és/vagy hangjeladóval van felszerelve.

A találmányi berendezés egy előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy a berendezésbe tápegységfeszültség automata ellenőrzőegység van beépítve.

A találmányt részletesen a csatolt rajzok segítségével ismertetjük, nem korlátozva azonban a találmány alkalmazhatóságát, sem az igényelt oltalmi kört a bemutatott kiviteli példákra.

Ábrák

- ábra A találmány egy előnyös kiviteli alakjának szerkezetiblokk-sémája.
- ábra Az 1. ábra szerinti programvezérlő egység és a csatlakozóegységek elvi elrendezési vázlatrajza.

A találmány szerinti vérnyomásmérő berendezés a vizsgálandó személy karjára erősítendő 11 mandzsettát, az ehhez pneumatikusan párhuzamosan csatlakozó 12 motoros pumpát és 13 leeresztőszelepet tartalmazza, valamint a pneumatikus rendszerbe csatlakozó 14 nyomásszenzort. Az elmondottakon kívül a pneumatikus rendszerbe van bekapcsolva egy második szelep is, a 15 biztonsági szelep. A fenti mechanikus-pneumatikus berendezésrészhez egy elektronikus berendezésrész kapcsolódik. (1. ábra). Az elektronikus rész központi egysége egy 21 programvezérlő, melyhez elektronikusan csatlakoznak további egységek: egy 22 mechanikavezérlő, melynek kimenetei a 12 mérőpumpa indítókapcsolóját és a 13 leeresztőszelep megnyitását vezérlik: a 23 jelfogadó, -kezelő, melynek bemenetére csatlakozik a 14 nyomásszenzor kimenete; 26 nyomáskijelölő. mely a 21 programvezérlő vezérlése alatt áll, és egy bemenetére egy 27 memória kimenete csatlakozik; az ugyancsak a 21 programvezérlő vezérlése alatt álló 25 aritmetikai egység, melynek bemenetére ugyancsak a 27 memória kimenete van kötve; és végül 24 eredményértékelő, mely a 21 programvezérlővel és a 27 memóriával van elektronikus kapcsolatban (2. ábra). Az elektronikus részhez tartozik még 31 felügyelőegység, melynek vezérlőkimenete 15 biztonsági szelep nyitószerkezetéhez kapcsolódik, továbbá a 21 programvezérlővel "hand-shake" kapcsolatban áll. A 31 felügyelőegységhez tartozik 32 belső óra és annak 33 óratápegysége. A berendezés 28 PC-csatlakozó útján köthető személyi számítógéphez input/output adatforgalom érdekében. A berendezésnek része a villamos tápegység, melyet az egyszerűség kedvéért nem ábrázoltunk. Az 1. ábrán a szemléletesség kedvéért a 23 jelfogadó, -kezelőből kiemeltük a jelszűrő és -digitalizáló szerveket, melyek azonban e mondott egységbe tartoznak.

Az 1. ábra szerinti kiviteli alak fel van szerelve egy LCD meghajtóval ellátott 36 LCD kijelzővel és egy 35 hangjeladóval. A berendezésnek kiemelten fontos része a vizsgált személy számára biztosított 34 eseménykapcsoló.

A berendezés 4 db AA méretű elemmel vagy akkumulátorral, előnyösen NiCd akkumulátorral működik. A beépített integrált stabilizátor bemenete egy biztosítékon keresztül kapcsolódik az áramforráshoz. A stabilizátor által szolgáltatott körülbelül 4.1 V látja el a 31 felügyelőegység, a 36 LCD és a 33 óratápegység energiaszükségletét. A 33 óratápegység gombakkumulátor. A nagyobb fogyasztók (12 motoros pumpa, 13 leeresztőszelep és 15 biztonsági szelep) az áramforrásról szintén biztosítékon keresztül kapott, stabilizálatlan feszültségről üzemelnek. A 22 mechanikavezérlő egy tranzisztorokból felépített kapcsoló áramkörön keresztül vezérli a 12 motoros pumpát. A 13 leeresztőszelepet a 22 mechanikavezérlő teljesítményfokozatokon keresztül vezérli. A pneumatikus rendszerben uralkodó nyomást a 14 nyomásszenzor egy piezorezisztív nyomásérzékelő híddal alakítja elektromos jellé. A hidat egy áramgenerátor táplálja. A nyomásérzékelő híd kimenőjelét, azaz az oszcillációs nyomáshullámok jeleit, a 23 jelfogadó, 60 -kezelőben műveleti erősítőkből felépített AC-csatolt

erősítő-szűrő fokozat után a beépített AD konvertere digitalizálja. A nyugalmi hídegyensúly a megfelelő ellenállások megválasztásával lesz beállítva, míg az erősítés a nyomásszenzor érzékenységétől függően egy ellenállással.

A mérési program és az eredmények tárolására szolgáló 27 memória célszerűen EEPROM. A 27 memória átlagos feltételek mellett több mint 600 mérés eredményét képes tárolni. A 21 programvezérlő egy szimulált 12C buszon keresztül kezeli (ír és olvas) 27 memóriát, 10 de az írást a 31 felügyelőegység által kezelt DWP vonalon is engedélyezni kell a 31 felügyelőegység által kiadott paranccsal.

A 21 programvezérlő egy ellenállásosztó segítségével alkalmas az üzemi energiaforrás feszültségének megmérésére. Megfelelő parancsra ezt a feszültségértéket kiíria a 36 LCD kijelzőre, lehetővé téve az üzemi áramforrás töltöttségének ellenőrzését. Egy integrált stabilizátor egy ellenállásosztón keresztül figyeli a bemenőfeszültséget, s amennyiben ez a biztonságos érték alá esik, 20 azonnal jelzést küld a 31 felügyelőegységbe. Normálműködés esetén ilyen eset rendszerint valamelyik szelep, vagy a pumpát hajtó motor bekapcsolásakor fordul elő. Ilyen esetben a 31 felügyelőegység félbeszakítja az éppen folyamatban lévő mérést, a 21 programvezérlőt és csatlakozóegységeit alaphelyzetbe állítja. A mérés eredményeként ez esetben hibakód kerül letárolásra, a 36 LCD kijelzőn pedig az "alacsony telepfeszültség" (elem szimbóluma áthúzva) jelzés jelenik meg.

A berendezés IBM kompatibilis személyi számítógéphez (PC) csatlakoztatható. A 21 programvezérlő a felhasználó számítógépével (PC) soros vonalon félduplex rendszerben kommunikálhat. A kommunikációt minden esetben a PC kezdeményezi. A számítógép által küldött jelek a vevőerősítőre, majd a jelformálóra kerülnek. Az itt visszaállított aszinkrón soros jeleket veszi és értelmezi a 21 programvezérlő.

A 34 eseményjelző lényegében a vizsgált személy számára, aki egyben a berendezés kezelője is, szolgáló többfunkciós nyomógomb. A készülék működésekor 40 34 eseményjelző használata halk hangjelzéssel jár. A hordozható berendezést az orvosi programozás után a tervezett vizsgálati időszak kezdetén nem kell külön bekapcsolni, mivel a műszer a betáplált mérési terv alapján automatikusan kezd mérni. Az otthoni IC berendezést minden mérésnél a páciens indítja el. A 34 eseményjelző egy többfunkciós gomb, melynek funkciói a következők:

Automata (hordozható) berendezésnél a páciens előre nem programozott, rendkívüli vérnyomásmérést indíthat a gomb *rövid* megnyomásával. Otthoni (IC) műszernél minden mérés indítása így történik. A berendezés tárolja a vérnyomásmérés eredményét és időpontját, és ha ez mérési terven kívüli időben történik, "eseményjelzéssel" együtt. Szédülés, hirtelen fájdalom (angina pectoris vagy fejfájás), palpitáció stb. lehetnek a soron kívüli mérés okai. Az automata berendezés alapállapotában a 34 eseményjelző gombját 10 másodpercig nyomva tartva, majd a kijelzőn a két vízszintes vonalka megjelenésekor felengedve a berendezés kikap-60

csol. Ilyenkor az automatika az eredeti vizsgálati tervhez nem tér vissza, ha azonban a gomb továbbra is nyomva marad, visszakerül alapállapotba. A berendezés bekapcsol kikapcsolt állapotból, ha a gombot legalább 3 másodpercig lenyomva tartjuk. A folyamatban levő vérnyomásmérés megszakítható a gomb megnyomásával, így a 11 mandzsetta nyomása gyorsan nullára csökkenthető. A megszakítás kizárólag az aktuális mérést érinti, a további működésre nincs hatása. A megszakítást a 21 programvezérlő bejegyzi a mérések listájába a 27 memóriába. A készülék alapállapotában "soron kívüli" vérnyomásmérés indításával a 36 LCD kijelző valamennyi szegmense láthatóvá válik. Így lehetséges az egyes szegmensek működőképességének és magának a 36 LCD kijelzőnek az ellenőrzése. A páciens által fontosnak érzett, de soron kívüli vérnyomásmérést nem igénylő esemény időpontja rögzíthető a berendezés 27 memóriájába a 34 eseményjelző gombjának kétszer egymás utáni rövid megnyomásával. Az automata berendezés esetén lényeges a mérési adatokban a nappal és éjjel szétválasztása. Esti lefekvéskor a gomb legalább 5 mp-ig tartó lenyomva tartása rögzíti a lefekvést, reggel ismét legalább 5 mp nyomvatartás a felkelés időpontja.

A találmányi berendezés működését és használatát a vérnyomásmérési és -értékelési feladatokból kiindulva érthetjük meg. A szokványos vérnyomásmérésnél a vizsgálandó személy (páciens) karjára felhelyezzük a 11 mandzsettát, majd a 12 motoros pumpával 11 mandzsettában a nyomást fokozatosan növeljük mindaddig, míg szorítóereje hatására a szívdobbanások impulzusa a 14 nyomásszenzor érzékenységi küszöbértéke alá csökken, azaz nem észlelhető. Ekkor ezt a mandzsettanyomást (p_s) leolvassuk. Ezután e magas mandzsettanyomásról a nyomásértéket a 13 leeresztőszelep nyitásával fokozatosan csökkentjük mindaddig, míg a szívimpulzus észlelhetővé válik, s az újabb mandzsettanyomást ismét leolvassuk (p_d).

Automata hordozható berendezésnél a 11 mandzsetta állandóan (24 órán át) a beteg karján van, és a berendezés automatikusan bekapcsol és elvégzi a vérnyomásmérést a kezelőorvos által a berendezésbe táplált vizsgálati tervnek megfelelően. Az úgynevezett IC szobai készülék esetében a vizsgálat több héten át is folytatódhat, ezért a 11 mandzsetta nincs állandóan a beteg karján. A mérések időpontjában a találmányi berendezés jelzést ad, és a vizsgálandó személy ekkor felhelyezi a karjára a 11 mandzsettát és a berendezést bekapcsolva manuálisan maga indítja el a mérést. A jelzés jelentheti a gyógyszerbevétel és az azt követő mérés időpontját is. A mérés helyessége érdekében a 11 mandzsettának lehetőség szerint az arteria brachialis felett kell lennie. A 11 mandzsetta alsó széle pedig legalább 2-3 centiméterrel legyen a könyök felett.

A mérés automatikus vagy manuális elindításakor a berendezés működése a következők szerint megy végbe. A felső és alsó mandzsettanyomásokat átfedő p értéktartományban a csökkenő nyomásértékek irányába haladva mintegy 10–15 mmHg nyomásérték-közönként következő diszkrét nyomásértékek mindegyikénél

5

megméri a szívverésimpulzus amplitúdóját a mint a mindenkori beállított p mandzsettanyomásra szuperponálódó szívhang-oszcilláció amplitúdóértékét. Az első értékelhető a értéket adó p-től a nyomás csökkentésével a értéke fokozatosan monotonon nő egy maximumig, mely után a nyomás további csökkentése következtében a 11 mandzsetta lazulásával az impulzus egyre kevésbé észlelhető 14 nyomásszenzorral, azaz az a értéke fokról fokra csökken. A (ps) és a (pd) értékeket az amplitúdócsúcshoz tartozó p nyomás feletti nyomástartományhoz, illetve alatti tartományhoz tartozó amplitúdóértékekből lehet kiszámítani. A módszerünkhöz tartozó konvenció szerint megkeressük a mérési tartományban kapott a amplitúdó-értéksorhoz illeszkedő parabolát: Ezután a görbén az amplitúdócsúcs (acs) feletti szakaszon kijelöljük a 0,8-a_{cs} és a 0,4-a_{cs} ordinátaértékekhez, az alatti szakaszon pedig a 0,85 a_{cs} és a 0,55 · a_{cs} ordinátaértékekhez tartozó pontokat. Mindkét pontpáron egy-egy egyenest fektetünk át. Az első egyenesen 0,5 · a_{cs} ordinátaértékhez tartozó abszcisszaérték adja szisztolé- (ps) értéket, míg a második egyenesen 0,75 · acs ordinátaértékhez tartozó abszcisszaérték adja a diasztolé- (pd) értéket.

Valamely pi-hez tartozó ai, az adott pi-nél mért három olyan a érték alapján fogadható el, melyek legfeljebb 25% eltérést mutatnak, 0,3 mmHg feletti értékűek és legfeljebb 7 s alatt észlelt legalább 4 impulzus alapján lettek mérve. A p_i-hez tartozó a_i továbbá akkor fogadható el, ha az előtte és utána következő a értékek közé esik, vagy speciális esetben mindkét szomszédiánál nagyobb, de semmiképpen sem kisebb érték azoknál. Ha a feltételek valamelyike nem teljesül, a berendezés kihagyja az adott p;-nél a mérést, és később tér vissza rá. Ha egy mérés bármilyen okból sikertelen, vagy azt a páciens egy gombnyomással megszakítja, a készülék hibakódot tárol a 27 memóriában a sikertelenség okának azonosításához. Ezek a kódok az adatok beolvasásakor átkerülnek a PC számítógépbe és kijelezhetők a mérési eredmények táblázatában. A kódok ismerete segíti a felhasználót vagy a szervizt a probléma felderítésében.

A berendezés használata és működése a következő: A kezelőorvos a kórházi (orvosi) PC-készülékből a vérnyomásmérések időpontjait mint vizsgálati munkatervet a 10 berendezés 28 PC csatlakozója útján a 27 memóriába tölti. A vizsgált személy testére felhelyezett 10 berendezés alapállapotban van a mérési időpont eléréséig. Alapállapotban a 31 felügyelőegység a 33 óratápegységgel táplált 32 belső óra időadatát folyamatosan összehasonlítja a tárolt vizsgálati munkaterv következő mérési időpontjával. A kettő egyezése esetén indítójelet ad a 21 programvezérlőnek, mely elindítja a vérnyomásmérést. Az otthoni IC berendezés is alapállapotban van, és a programozott időpont elérésekor hangés/vagy fényjelzést ad figyelmeztetve a mérésre (és a gyógyszerbevételre). A 21 programvezérlő 26 nyomáskijelölőtől lekéri a következő nyomásértéket a mandzsettanyomás beállításához. A 26 nyomáskijelölő a 27 memóriából behívja a vizsgált személyre vonatkozó mérési zónahatárértékeket és annak szisztoléértékét megemeli 60

30 mmHg értékkel. Ha e vizsgálat során még nem történt mérés, azaz a 27 memóriából érkezett adat zéró, 26 nyomáskijelölő a 27 memóriába 80...155 mmHg zónahatárokat rögzít, és 21 programvezérlőnek 155 mmHg következő nyomásértéket ad. A 22 mechanikavezérlő lezárja 13 leeresztőszelepet és 12 motoros pumpa megindításával a 11 mandzsettát a 21 programvezérlőtől kapott "p" indulási mandzsettanyomás-értékre állítja. A 14 nyomásszenzor kimenőjele 23 jelfogadó, -kezelőre kerül, s "p" és a oszcillációs nyomásértékeket szétválasztva továbbítja azokat 21 programvezérlőnek. A "p" itt a vérnyomásmérés első lépcsőfokozatának nyomását jelenti, az a pedig a szívdobbanásoknak megfelelő ritmusban érkező impulzusok nyomásamplitúdója. A 24 eredményértékelő megvizsgálja, hogy az aktuális "pi" lépcsőn a feltételként előírt 7 mp-en belül beérkezett-e legalább 4 impulzus, és ezek közül legalább három mért a; értéke 25% eltérésnél közelebb áll-e egymáshoz. A feltételek megvalósulása esetén letárolia az összetartozó "pi" és ai értékpárt, ellenkező esetben rögzíti a "pi" nyomásnál végzett sikertelen mérési próbálkozás tényét. Ezt követően a vezérlés visszakerül 21 programvezérlőhöz, mely 26 nyomáskijelölő útján a következő "p_{i+1}" beállítását indítja. A 26 nyomáskijelölő megvizsgálja, hogy az utolsó sikeres mérés előtti (azaz feletti) "p_{i-1}" nyomásnál volt-e sikeres mérés. Ha nem, akkor arra tér vissza, s a 22 mechanikavezérlőnek ezt a következő mandzsettanyomást jelöli ki. Ha ennél a nyomáslépcsőnél korábban már két sikertelen próbálkozás volt, a 26 nyomáskijelölő kihagyja ezt a lépcsőt, és helyébe hibajelet helyez el a 27 memóriába. Ha a "p_{i-1}" (azaz a feletti) nyomáslépcső mérése jó volt, a 26 nyomáskijelölő az utolsó három sikeres mérés a értékeit (a, a_{i-1} , a_{i-2}) vizsgálja szisztolémérési szakaszon a monoton növekedés, diasztolészakaszon a monoton csökkenés szempontjából. Ha monoton változás helyett két nagyobb érték egy kisebbet fog közre, a 26 nyomáskijelőlő a 27 memóriából behívott adatok alapján kiválasztja a három érintett nyomáslépcső közül a legkorábban mértnek a "p," nyomását, s ezt jelöli ki 22 mechanikavezérlőnek következő nyomásértéknek. A 22 mechanikavezérlő, tekintettel a metodikának a magasabb nyomások felől az alacsonyabbak irányába haladására, 13 leeresztőszelep szabályozásával végzi a mandzsetta nyomásának fokozatos csökkentését. Amennyiben a vezérlés alkalmanként a magasabb nyomáslépcsők felé irányít, 12 motoros pumpát használja. Ha az amplitúdó hármas ("triplett") vizsgálata egy magasabb értéket mutat két alacsonyabb között, a mérésfolyamat éppen eljutott a szisztolészakaszból a diasztolébe, azaz az a értékek csökkenő szakaszába. Az összes szükséges ismétléssel együtt a mérés nem tarthat tovább két percnél, amikor 21 programvezérlő 27 memóriába hibajelet küldve félbeszakítja az addig be nem fejezett mérést. Mivel az alkalmazott 11 mandzsetta fizikai mérete befolyásolja az indulónyomás elérési idejét, ezt az időtartamot 21 programvezérlő korrekcióba veszi a két perc időtartam ellenőrzésénél. A 31 felügyelőegység azonban legfeljebb 3 perc lezárási időt enged meg a 15 biztonsági szelep számára, 3 perc után azt automatikusan megnyitja, és így ennél hoszszabb mérés semmiképpen nem lehetséges. A halkabb működés érdekében a 12 motoros pumpát hajtó motor általában mérsékelt sebességgel pumpál, de amikor magas nyomásra kell visszatérni, a mérés időkorlátja miatt növelni kell a motor sebességét, ami esetenként nagyobb zajjal járhat.

A mérés befejezése után 25 aritmetikai egység elvégzi a "p_i" és a_i értékpársorozat kiértékelését a fentebb elmondott parabolás közelítéssel. Az ennek a mérésnek alapján kapott p_s és p_d értékek akkor fogadhatók 10 el, ha egy p_d – p_s diagramon az értékpár által meghatározott pont egy adott zónába esik. Ez a zóna előnyösen a

 $p_s=1,9 \cdot p_d + 90$; $p_s=305$; $p_d=205$; $p_s=p_d+5$; $p_s=40$; és a $p_d=25$;

egyenesekkel határolt terület. Ha a mérés alapján számított értékpár a megadott zónán kívül esik, ennek a mérésnek az eredménye nem vehető figyelembe a 24 vagy 48 órás teljes méréssorozat értékelésekor.

Az egy mérés elvégzéséhez szükséges idő a vérnyomástól és a páciens mozgásától függ, jól együttműködő, átlagos vérnyomású páciens esetében ez 30-40 másodperc. Biztonsági okokból a készülék legfeljebb 120 másodpercig próbálkozik egy méréssel; ha ez alatt nem jut eredményre, akkor gyors nyomásleengedés után visszatér alapállapotba. Sikeres mérésre jellemző, hogy egymást követő, csökkenő nyomáslépcsők után a készülék gyorsan nullára csökkenti a nyomást. A mérési eredmények a memóriában tárolódnak, és a kijelzőn is leolvashatók. Programozott mérés eredményét kétszer, kézzel indított mérés eredményét hatszor jelzi ki így a berendezés. Utána visszatér alapállapotba, és vár a következő tervezett mérési időpontra vagy a következő gombnyomásra. Ilyenkor az aktuális időpont látható a kijelzőn.

A találmányi berendezés előnyös kiviteli alakja 16 légzsákkal van ellátva, mely a pneumatikus rendszerben 12 motoros pumpa és 11 mandzsetta közé van elhelyezve, ami egyszersmind azt is jelenti, hogy a 16 légzsák 12 motoros pumpa és 14 nyomásszenzor között van. Az egyszerű megoldás azt eredményezi, hogy a 11 mandzsetta nyomásának növelésekor a 12 motoros pumpa nyomásvibrációja 14 nyomásszenzort nem éri el, mert a puffer hatású 16 légzsákban lecsillapodik. Következésképpen, szemben az összes eddig ismert hasonló berendezéssel, az impulzusoszcilláció jól mérhető a 11 mandzsetta nyomásának növelési szakaszaiban is. Felismerve ezt az előnyt, találmányunk szerint a vérnyomásmérés a berendezés ilyen kiviteli alakjával rövidebb és egyszerűbb. Az impulzusamplitúdók burkolóparaboláján kétszer lehet végigmérni a nyomáslépcsőket: egyszer a 11 mandzsetta nyomásának növelésekor, majd a nyomás csökkentésekor. A két ellenkező irányú végighaladás jól ellenőrzi egymást, és így szükségtelenné válik a nyomáslépcső "triplettek" ellenőrzése és az ennek következtében végzendő többszörös visszatérés korábban már érintett nyomáslépcsőkre. A mérés tökéletesen páciensbaráttá válik. Megszűnik a mérés időbeni elhúzódása, ami az ismétlések miatt jelentkezett, megszűnik minden ezzel kapcsolatos kényelmetlenség.

A találmányi megoldás önmagában ismert részletmegoldások olyan új kombinációja, mely egy rendkívül egyszerű, egyben olcsó, mégis sokoldalú törnegcikknek alkalmas, intelligens vérnyomásmérő berendezést eredményez, mely akár hordozható (24 órás) kivitelben, akár otthoni szobaműszer (IC) kivitelben új megoldást jelent a technika állásához képest. A berendezés szerkezeti felépítésének köszönhetően "profeszszionális" eszköz, mely az igényes, bonyolult és drága klinikai műszerekkel azonos vizsgálati értékű eredményeket ad. A lehetőség, hogy a páciens saját otthonában tartósan használhatja a mérőberendezést, kiküszőböli a klinikai "fehér köpeny effektust", és annak következményét, a 25% többletet jelentő téves HT-diagnózisokat. Az otthoni intenzív kontroll (IC), melyet a berendezés jelzése alapján a páciens maga végez, nélkülözhetetlen információkat ad a szedett gyógyszer hatásáról. kevesebb hibás adattal, mint a mozgás közbeni mérések. A berendezés elektronikus felépítése többhetes összefüggő méréssorozatot tesz lehetővé, ami a gyógyszerhatás kiértékelését eddig meg nem valósítható realitással biztosítja. A berendezés biztosítja a gyógyszerbevételek orvosi program szerinti teljesülését, és a vérnyomásméréseket a gyógyszerbeszedéssel összehangoltan vezeti le a páciensnél. Az eredményeket a kezelőorvos feldolgozottan kapja, a klinikai számítógép igénybevétele lerövidül. A berendezéshez orvosi szoftver rendelhető, mely a berendezés adta eredményeket szöveges értékelést is nyújtó "report"-ban közli a kezelőorvossal. Megfelelő kommunikációs vonal esetén a berendezés a mérési eredményeket telemetrikusan, folyamatosan továbbíthatja a klinikai domain számítógépnek.

A berendezés előnyös kiviteli alakja a már lerövidített mérési ciklust tovább egyszerűsíti és rövidíti a nyomáslépcsőkön való végighaladásban a hurkok (visszatérések) kiküszöbölésével.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Vérnyomásmérő berendezés tartós, rendszeres, 24 órás vagy hosszabb vérnyomás-ellenőrzésre és regisztrálásra, mely berendezés mechanikus része mérőmandzsettát és ehhez pneumatikusan csatlakozó és egy elektronikus mechanika vezérlő útján elektronikusan vezérelt motoros pumpát, leeresztőszelepet és biztonsági szelepet, továbbá egy elektronikus jelfogadó és-kezelőhöz csatlakozó nyomásszenzort foglal magában; elektronikus része pedig a mechanika vezérlőhöz vezérlő módon kapcsolódó, és memóriával ellátott programvezérlőből és belső órát és óratápegységet, adott esetben eseményjelzőt is tartalmazó felügyelőegységből áll, ahol is a mondott jelfogadó, -kezelő a programvezérlőhöz csatlakozik, azzal jellemezve, hogy a programvezérlőhöz (21)

egy eredményértékelő (24) is csatlakozik a mérési adatsornak a szívverésimpulzus a_{cs} maximális amplitúdója feletti és alatti szakaszaira eső amplitúdóértékek felismerésére és megkülönböztetésére, továbbá a szisz-

tolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a p_s szisztoléérték, illetve a diasztolészakasz egy előre meghatározott a értékéhez a p_d diasztoléérték meghatározásához;

továbbá egy aritmetikai egység (25) csatlakozik a p_s-p_d mért értékpárokkal adott mérési eredményeknek egy előre meghatározott megbízhatósági zónában fekvésének, és így a mérési eredmény elfogadhatóságának ellenőrzésére:

és végül nyomáskijelölő (26) csatlakozik a mérések- 10 nél a megengedhető maximális mandzsettanyomás kijelölésére.

2. Az 1. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a programvezérlő (21), valamint a mechanikavezérlő (22), a jelfogadó, -kezelő (23), az erednényértékelő (24), az aritmetikai egység (25), és a nyomáskijelölő (26) előnyösen egy közös mikrokontrollerben vannak megvalósítva.

- 3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a pneumatikus rendszerben a motoros pumpa (12) és a mandzsetta (11) között puffer hatású légzsák (16) van.
- 4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy többfunkciós eseményjelzővel (34) van felszerelve, melynek egyetlen nyomógombja a nyomógomb beteg általi kezelésétől függően a berendezés elindítását, megállítását, továbbá a mérés levezetését végző egységekkel, valamint a gyógyszerbevételt, illetve a nappal/éjszaka változást rögzítő szervekkel kerül összekapcsolásba.
- 5. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy LCD kijelzővel (36) és/vagy hangjeladóval (35) van felszerelve.
- 6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a berendezésbe automata tápegységfeszültség-ellenőrző egység van beépítve.

